**南方科技大学医院乳房活检系统—穿刺旋切（探）针刀头招标要求**

**一、投标人资质要求：**

1、具有独立法人资格；

2、必须提供所投产品的《医疗器械产品备案凭证》或《医疗器械产品注册证》；不作为医疗器械管理的耗材，需提供由国家食品药品监督管理局针对该产品不作为医疗器械管理界定的相关文件，以及由生产厂家出具的产品说明书；

3、必须提供《医疗器械生产企业许可证》或《消毒产品生产企业卫生许可证》或备案凭证，且生产范围包含该产品；《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证，且经营范围包含该产品；非医疗器械类无需提供；

4、本次投标单位必须是厂家或一、二级代理商，三级代理授权无效；

5、第三方出具的合格检验报告书（如进口产品无检测报告书的，需出具报关单和免检说明）；无需第三方检验的产品可由厂家自检报告代替，并说明无需第三方检测即可生产；

6、灭菌产品需提供灭菌消毒相关检测报告和相关材料（如检验报告书有体现的，可不提供）；

7、不接受联合体投标。

1. **招标项目名称和一般要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **招标项目名称** | **产地** | **中标供应商数量** | **备注** |
| 1 | 乳房活检系统—穿刺旋切（探）针刀头A | 进口 | 1家 | 产品功能：在超声，钼靶影像学下引导，用于对患者乳腺组织的影像学异常，通过微创方式完全或部分切除，进行切检取样时使用，并获得药品监督管理机构批准与医院现有型号SCM23乳房活检系统设备安全匹配使用。 |
| 2 | 乳房活检系统—穿刺旋切（探）针刀头B | 国产 | 1家 | 产品功能：在超声，钼靶影像学下引导，用于对患者乳腺组织的影像学异常，通过微创方式完全或部分切除，进行切检取样时使用，并获得药品监督管理机构批准与医院现有型号SCM23乳房活检系统设备安全匹配使用 |

**三、货物清单:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物通用名称** | **单位** | **规格** | **备注** |
| 1 | 乳房活检系统—穿刺旋切（探）针刀头 | 件 |  |  |

## 四、具体技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标技术要求** | **备注** |
| **1** | 操作界面：液晶触摸屏操作，并可实时动画显示切割进度，显示屏可360度旋转 |  |
| **2** | 切割方式：360度单一方向旋转切割。 |  |
| 3 | ▲可进行超声，三维立体定位引导选择。 |  |
| **4** | 负压强度可调, 可切换自动/手动取样模式。 |  |
| **5** | ▲具有定位、 旋切、清洗三种模式切换功能。 |  |
| **6** | 系统可以储存6种用户参数，使用时即可选择。 |  |
| **7** | 探针清洗分段设置，根据不同选择，在Clear模式下按VAC键将清洗探针不同部位。 |  |
| **8** | 具有更换新探针、新手柄、返回手术操作界面及个性化设置按键模式选择功能。 |  |
| **9** | 控制方式：手控和脚踏开关控制。 |  |
| **10** | ▲具有故障报错代码提醒功能。 |  |
| **11** | ▲真空负压：采用双向负压设计，在切除组织时能够将组织吸附在刀槽内，提高组织切除的效率和质量 |  |
| **12** | 标本取样排列方式 手术不中断的开放式取样，顺序排列，每条都可观察标本，每条标本重量8G≧250mg。 |  |
| **13** | 活检针刀头停止点模式：砧板设计能够保证组织样本的完整性，减少出血量。 |  |
| **14** | 切割刀前进速度≦10mm/s 切割刀转速≧1100转/分钟。 |  |
| **15** | 刀槽位置有6－7个真空孔。 |  |
| **16** | 护套采用聚碳酸酯（PC）材质，坚固性更好；内孔径达到6.5mm，并有防误拆的锁定结构，有效防护刀头，保护术者安全。 |  |
| **17** | ▲I字型不锈钢刀尖设计，刀头采用S44002制成，韧性更好，内刀管由S17700和外刀管S30403的材料制成。 |  |
| **18** | 刀柄主体采用聚碳酸酯（PC）材质，更耐老化，坚固性和稳定性更高，适用多样化复杂场景，手术表现稳定。 |  |
| **19** | ▲真空管路内径2.27mm，提供更大气流量，更快更易吸取组织，不易堵刀问题,提高手术效率。 |  |
| **20** | 传动轴金属材质及特殊表面工艺处理增加耐磨性和运动平稳性，整体结构传动性能更好，效率更高效。 |  |
| **21** | ▲套管模式:针体双套管，术中可以放置标记夹。 |  |
| **22** | 刀柄人体力学设计，手握处采取磨砂工艺，防滑可靠，提高医生的操控感。 |  |

## ★注：要求提供产品注册检验报告的全部内容复印件并加盖公章作为技术参数的证明材料，并且复印件内容不得有意遮挡。

## 五、分项报价清单

1、**项目报价表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **阳光平台编码** | **产品注册名称** | **产品注册证号** | **规格****型号** | **原产地/品牌** | **生产企业** | **包装规格** | **单位** | **单价(元)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**注：（1）投标人所报单价需保证为深圳地区最低价。**

★**（2）医院合作供货商参与投标，其投标价格不得高于原供货价格，否则投标无效。**

**（3）投标产品在深圳医用耗材阳光交易平台备案且投标人具备该产品平台配送资质。**

**（4）如产品在阳光交易平台价格有调整，调价前5个工作日内必须把调价函送达医院招标采购中心，否则医院一切损失由供货方承担。**

2、**使用产品的医院名单（附清晰的发票复印件）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **规格及型号** | **省份+城市** | **医院名称** | **医院级别** | **发票日期** | **单 价** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注： 1、如空格不够填写可自行添加，请勿删除表格内容；

2、所提供的发票不限于贵司，需近一年内发票，优先考虑深圳市内，其次省内外；

3、供应商认为需要涉及的其他内容报价清单（不改变格式，可添加）。

3、**配送时效（**请打“√”**）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 当天 | 3个工作日 | 1周内 | 1-2周内 | 2周以上 |
|  |  |  |  |  |

## 六、商务需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **目录** | **招标商务需求** |
| **（一）货物质量要求** |
| **1** | 有效期 | 1.1货物交付时的剩余有效期必须为6个月以上，否则需方有权拒收并要求供方立即更换符合要求的货物，并保证交付的货物符合原产国的国家标准（但原产国国家标准低于我国国家标准的，执行我国国家标准）。货物包装、标识、标签及说明等必须符合国家标准，以及相关政策、法规及规范性文件的要求（以要求最高者为准），并具备完备的相关证件。 |
| 1.2每个批次货物具有有关质检部门出具的产品质量检验合格证明及产品灭菌消毒合格证明。对于接近有效期的产品（近效期3个月或以上的），无条件更换新批号且效期在半年以上的产品。 |
| 1.3在有效期内非人为原因而出现质量问题，由供方负责。供方负责及时包换或者包退，并承担调换或退货的实际费用。 |
| **2** | 其他 | 2.1供方提供的货物如连续三个批次出现质量问题或不能按时交货或其它违反本合同约定情形等情况，需方有权单方终止本合同。 |
| 2.2供方所交的货物品种、型号、规格、质量和有效期不符合中标规定标准的，需方有权拒绝收货，并有权要求供方立即退、换货，因此产生的相关费用由供方承担。 |
| 2.3因货物的质量问题发生争议，应当由双方共同委托具备法定资质的质量检测机构对货物质量进行鉴定，费用由供方先行垫付。如货物符合标准的，鉴定费由需方承担；货物不符合质量标准的，鉴定费由供方承担。若出现质量问题后，供方不配合需方委托质量鉴定机构的，经需方催告后，供方仍不配合的，需方可单独委托有资质的第三方对货物的质量进行鉴定，且该鉴定结论对供方具有约束力。 |
| **（二）其他商务要求** |
| **1** | 交货 | 1.1根据需方要求，供方按需方要求供货。一般情况下收到需方的书面订单通知5个工作日内送货至需方指定的地点。若供方未能按时供货，应在供货期限后一个工作日内提交未能按时供货的书面说明，并经需方书面同意后可在两个工作日内补送到位。 |
| 1.2手术中需要使用的材料，一般医用耗材、急（抢）救医用耗材等，在接到通知24小时内送货到指定地点，应急情况下，3小时内供货至指定地点，节假日照常配送。 |
| 1.3若中标产品有断货或停供等特殊情况时，供方保证提前5个工作日通知需方，并出示加盖公章的停止供货书面说明。断货期间，需方有权向其他供货商购买同类产品，直到供方能继续供货为止。 |
| 1.4供方未按时供货的，每迟一天，供方应支付需方该批次送货总额的0.5%的违约金；如逾期供货超过2个工作日的，需方有权单方解除本合同，并要求供方支付合同期内双方交易总金额30%的违约金。 |
| **2** | 验收 | 2.1供方随货提供相关质检或消毒证明材料。 |
| 2.2验收前供方有专业人员对需方临床操作人员进行耗材使用的专业培训。 |
| 2.3医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证或备案凭证、消毒产品生产企业卫生许可证、消毒剂和消毒器械卫生许可批件、营业执照（正副本）、医用品、耗材检验报告书等到期前，供方将变更后的最新有效证明文件报送到设备科。超过有效期未报送的，需方有权停止中标货物的供货资格。 |
| **3** | 付款 | 3.1全额发票与货同行，货到验收合格后三个月内支付全部货款； |
| 3.2如发票不能与货同行，造成收不到病人费用，则货款不予以支付； |
| 3.3如发票不能与货同行，必须在当月25日前补交，逾期不交，则货款不予以支付。 |

**七、评标方法：综合评标法（总分100分）**

如发现投标价虚报、瞒报，将列入诚信黑名单，一年内不得参与医院招标活动；开标后，将对发票真实性进行核实，对伪造发票者，取消中标资格，涉嫌违法的移送上级有关部门或司法机关处理。

**八、评标委员会人数为5人及以上（单数），评标时取总分计算排名；**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **评分项** | **评分因素** | **分值** | **评分指标** |
| **1** | **价格部分** |  | **30分** | 采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算：投标报价得分=(评标基准价／投标报价)×30 |
| 2 | **技术部分** | **产品响应情况** | **20分** | 公司可根据自身情况确定投标产品并制定相应《技术参数响应及明细表》。评标委员会根据《技术参数响应及明细表》响应情况进行打分，全部满足的得20分，一般参数负偏离一项扣2分，重点技术参数▲项负偏离一项扣4分，扣完为止。**应如实填写所投产品的具体参数，如虚假应标，取消中标资格，限制五年内不得参加医院招投标。**如要求提供以下证明资料的，提供的证明资料与所填写内容不一致的，以证明资料为准，原件备查。1.产品彩页；2.说明书；3.厂家出具的参数文件；★4.产品注册检验报告的全部内容复印件（如未提供复印件，或有意遮挡复印件相关内容，则相应技术参数不得分。） |
| 3 | **现场实物考评** | **投标产品质量和性能** | **30分** | 根据所投样品符合下列5项要求：1、设计合理。2、结构坚固。 3、表面光滑。4、品种齐全。5、规格齐全。由评审委员会评委对所投样品进行评价：优评审标准：提供样品，且满足以上全部评分要求的得22-30分；良评审标准：提供样品，满足以上任意4项评分要求的得14-21分；中评审标准：提供样品，满足以上任意3项评分要求的得6-13分；差评审标准：提供样品，满足以上任意2项评分要求的得1-5分；未提供样品或提供的样品不符合招标文件要求的不得分。 |
| 4 | **商务部分** | **因质量问题产品调换** | **5分** | 因质量问题产品可保证及时调换得5分，要求提供承诺函，格式自拟。不提供不得分。 |
| **乳房活检系统及穿刺旋切（探）针刀头使用的培训及指导** | 5分 | 可在手术室对**乳房活检系统及穿刺旋切（探）针刀头使用充分完成培训及指导**得5分，不够充分得3分，其余不得分。 |
| **市场承认度** | **5分** | 提供同类项目的发票或合同证明，复印件需加盖公章，同一家医院提供的多个发票或合同证明不作重复计算。同时提供医院客户是“三级”医院的证明材料（在中华人民共和国国家卫生健康委员会网站查询结果的截图，网站链接为：[http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit）](http://zgcx.nhc.gov.cn:9090/unit%EF%BC%89)。 不提供截图证明材料的视为医院客户为非“三级”医院客户，该项目不得分。“三级”医院使用情况（近两年内）：每提供一家“三级”医院客户证明材料的，得1分，最高得5分，不提供不得分。 |
| 5 | **深圳阳光平台目录内产品（5分）** | **产品在深圳阳光平台目录内** | **5分** | 提供产品在深圳阳光平台目录内的截图作为证明资料得5分，不提供截图视为不在深圳阳光平台目录内，该项不得分。同时要求提供同意产品经深圳阳光平台采购承诺函，格式自拟，不提供该项不得分。 |